

# 医疗器械经营许可证(第三类医疗器械)新办指南

产品名称	医疗器械经营许可证(第三类医疗器械)新办指南
公司名称	上海龙翊信息安全技术有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	上海市普陀区中江路879弄28号楼105室
联系电话	15221867609 18701712595

## 产品详情

### 医疗器械经营许可证(第三类医疗器械)新办指南

医疗器械经营许可证，是本文主要内容。我们知道该资质是经营医疗器械必备的资质。根据风险等级分为一类、二类和三类，其中一类是不需要任何资质，二类是备案制，三类是许可证。三类如何办理医疗器械经营许可证?一起来看看下文的介绍吧。

#### 一、医疗器械经营许可证办理流程

##### 受理

- 1、事项属于其职权范围，申请材料齐全、符合法定形式的，应当受理;
- 2、申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容;
- 3、申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正;
- 4、申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请，设区的市级药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的

应当出具受理或者不予受理的通知书。

- 1、核对申请人是否符合申请条件;
- 2、依据办事指南中材料清单逐一核对是否齐全，
- 3、核对每个材料是否涵盖材料要求中涉及的内容和要素。

##### 审查

提出初步意见，转入决定步骤。

依据《医疗器械经营质量管理规范》的要求

决定

1、 申请符合要求的，准许行政许可；

2、 申请不符合要求的，不准予行政许可。

符合审查步骤阶段提出的初步意见。

制证

《医疗器械经营许可证》 《不予行政许可决定书》

送达

1、 准予行政许可的颁发《医疗器械经营许可证》；

2、 不予行政许可的颁发《不予行政许可决定书》